

CCEF-RC-0363-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **MONKAS 10 mg CÁPSULAS BLANDAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **MONTELUKAST SÓDICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **MONTELUKAST**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.289/25**

FECHA DE APROBACION: **10-10-2025**; VIGENTE HASTA: **10-10-2032**

FABRICANTE: **INDUSTRIAS INTERCAPS DE VENEZUELA, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **METROCHEM API Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

En pacientes adultos y pediátricos de seis (6) meses de edad o mayores, para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Pacientes adultos y niños mayores de 15 años, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños mayores de 15 años y adultos: 10 mg/día a la hora de acostarse (noche).

Modo de uso:

Debe recomendarse a los pacientes que continúen tomando montelukast aunque su asma esté controlada, así como durante los períodos de empeoramiento del asma.

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve o

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025005787N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0363-2025

moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para hombres y mujeres. Si se toma junto con alimentos, montelukast debe tomarse una (1) hora antes o dos (2) horas después de la comida. No se recomienda para tratamiento como monoterapia en pacientes con asma persistente moderada. Se debe evaluar a los pacientes después de 2 a 4 semanas de tratamiento con montelukast. Si no se consigue una respuesta satisfactoria, se debe considerar un tratamiento adicional o diferente. Cuando el tratamiento con montelukast se utilice como terapéutica adicional a los corticosteroides inhalados, no deben sustituirse repentinamente los corticosteroides inhalados por montelukast.

Advertencias:

Generales:

Este producto no es efectivo en la crisis asmática.

Se ha determinado en reportes de casos post comercialización que al administrarse Montelukast Sódico en adolescentes y adultos se incrementó el riesgo de "pensamiento y conducta con tendencia suicidas y otros cambios conductuales como ansiedad y depresión", lo que amerita un control estricto del paciente desde el inicio del tratamiento.

En aquellos pacientes que reciben simultáneamente este producto con corticosteroides orales o inhalados puede reducirse gradualmente la dosis de los mismos.

Pacientes con insuficiencia hepática severa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Los estudios en animales no indican riesgos con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario.

Los limitados datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de montelukast y la aparición de malformaciones congénitas, como defectos en los miembros, las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia post-comercialización a nivel mundial.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Los estudios en ratas han demostrado que montelukast se excreta en leche. Se desconoce si montelukast es excretado en la leche materna humana. Montelukast puede usarse durante el embarazo sólo si se considera claramente necesario. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al montelukast o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025005787N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0363-2025

Infecciones e infestaciones:

Muy frecuente: Infección respiratoria alta.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Mayor posibilidad de hemorragia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, náusea, vómito.

Poco frecuentes: sequedad de boca, dispepsia.

Raras: Temblores.

Muy raras: Alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Mareo, cefalea, somnolencia, parestesia/hipoestesia, convulsiones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Epistaxis.

Muy raras: Síndrome de Churg-Strauss (CSS).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia, incluyendo calambres musculares.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Rash.

Poco frecuentes: Hematomas, urticaria, prurito.

Raras: Angioedema.

Muy raras: Eritema nodoso.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

Muy raras: Infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fiebre.

Poco frecuentes: Astenia/fatiga, malestar general, edema.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes fármacos: Teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol/noretindrona), terfenadina, digoxina y warfarina.

El fenobarbital disminuye la concentración plasmática (AUC) de montelukast en aproximadamente un 40 % de pacientes que los reciban simultáneamente.

Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia post-comercialización y en ensayos clínicos con montelukast. Se han reportado casos en adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 meses de edad). En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas. Los

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025005787N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0363-2025

síntomas clínicos reportados con mayor frecuencia incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis debe concentrarse en:

Terapia de sostén.

Mantenimiento de una adecuada permeabilidad de las vías aéreas, oxigenación y ventilación.

Tratamiento sintomático.

Si la ingesta por vía oral ha sido reciente (≤ 1 hora), se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activo (50g).

La monitorización y supervisión médica debe continuar hasta la recuperación del paciente.

No existe un antídoto específico.

Se desconoce si montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática severa.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5, 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 5, 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025005787N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0363-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 17 de noviembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025005787N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5